**2015 年 02 月 02 日　（第 6 版）
*2012 年 02 月 24 日　（第 5 版）
医療機器認証番号　220ABBZX00079000 号
機械器具 29 電気手術器　管理医療機器　一般的電気手術器　JMDN コード 70647000

特定保守管理医療機器

高周波焼灼電源装置 ESG-100

【禁忌・禁止】

適用対象

【使用目的、効能又は効果】の「使用目的」に示した目的以外には使用しないこと。また内視鏡治療の適応については、医療行政当局、日本消化器内視鏡学会などの公的機関が定めた公的適応基準がある場合はそれに従うこと。内視鏡治療を行うことの有用性がその危険性を上回る場合のみ、内視鏡治療を行うこと。外科治療の適応については、医療行政当局、日本消化器内視鏡学会などの公的機関が定めた公的適応基準がある場合はそれに従うこと。

使用方法

- 使用に先立ち、必ず本添付文書、本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』や『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。
- 本製品は、医師または医師の監督下の医療従事者が使用するものであり、生体組織の切開および凝固については使用者側で十分な研修を受けての使用を前提としている。上記条件に該当しない場合は、使用しないこと。
- 本製品は医師の監督下に医療施設内で使用するものである。危険を避けるために、それ以外の施設で使用しないこと。
- 可燃性雰囲気中または酸素濃度の高いところや可燃性麻酔薬、亜酸化窒素（N_2O）を使用しているところ、または体内にこれらのガスがあるときは本製品を使用しないこと。火災や人体への傷害を起こすおそれがある。
- 酸素を供給しながらの通電はしないこと。焼灼部位が発火するおそれがある。
- 本製品は防爆構造になっていないため、可燃性雰囲気中では使用できない。爆発や火災を起こすおそれがある。
- 本製品と B 形および BF 形装着部を持つ機器と組み合わせて、心臓に直接使用しないこと。感電事故を起こすおそれがある。
- 本製品は強力な電磁波（マイクロ波治療器、短波治療器、MRI、無線機、携帯電話などの付近）を浴びる場所で使用しないこと。誤作動を招くおそれがある。
- 本製品は、絶対に分解および改造をしないこと。当社が認めた者以外が、修理を行なうと人体への傷害、機器の破損につながるおそれがあり、また機能の確保ができない。
- バイポーラコードの装置側プラグを、本製品の A コードコネクターに接続しないこと。誤って接続すると、予期せぬ出力電力が発生し、重篤な有害事象を引き起こす可能性がある。

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

1.構成

本製品は以下のものから構成される。

(1)本体

・高周波焼灼電源装置　　ESG-100

(2)付属品

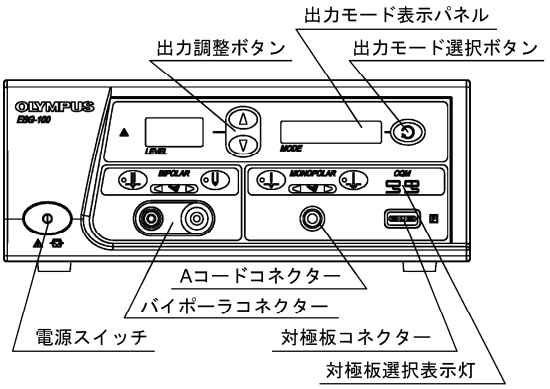
・フットスイッチ
・電源コード

2.主要部分名称

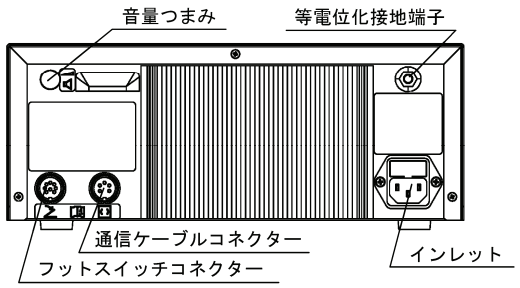
(1)本体

高周波焼灼電源装置 ESG-100

フロントパネル

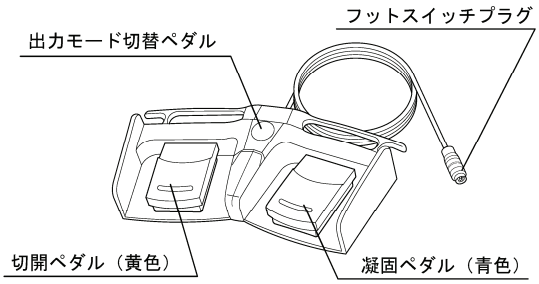


リアパネル



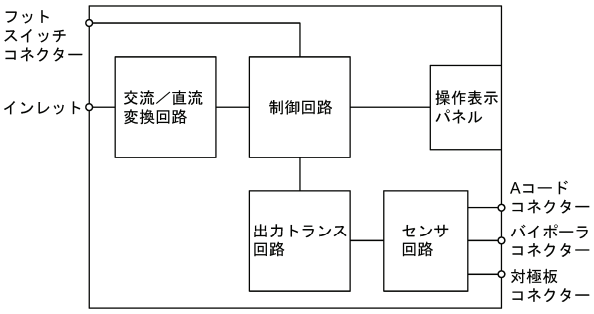
(2)付属品

フットスイッチ



3.構造

ブロック図



取扱説明書を必ずご参照ください。

4.EMC
本製品は医用電気機器 EMC 規格 第 2 版（IEC 60601-1-2：2001）に適合している。

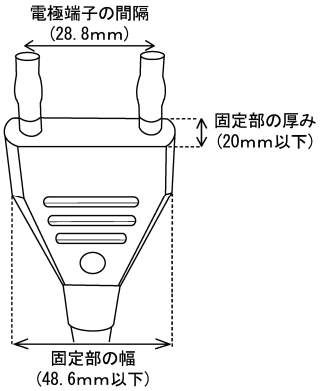
5.機器の分類
(1)電撃に対する保護の形式による分類：クラスⅠ機器
(2)電撃に対する保護の程度による装着部の分類：CF 形装着部

作動・動作原理
電極と生体組織間にアーク放電が発生し、このアーク放電による熱で組織の水蒸気爆発が起こり切開が行われる。また、高周波出力によって組織が熱変性を起こすことで、凝固が行われる。また、出血部位を凝固することで止血が行われる。

【使用目的、効能又は効果】

使用目的
本品は、高周波処置に使用できる処置具との組み合わせにより、生体組織の切開、止血および凝固を行うことを目的とする。

使用目的に関連する使用上の注意



使用できるバイポーラ固定形プラグの形状

【品目仕様等】

1.仕様

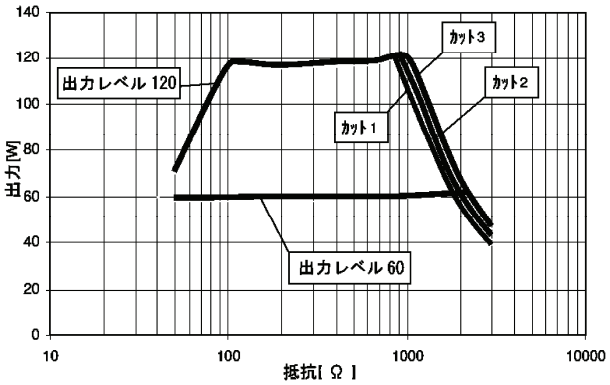
項目	仕様	
高周波出力の偏差	出力値は、設定値の±20%以内であること。	
最大出力	モノポーラ出力	
	・カット１	: 120W
	・カット２	: 120W
	・カット３	: 120W
	・パルスカット スロー	: 120W
	・パルスカット ファースト	: 120W
	・ソフトコアグ	: 120W
	・フォースドコアグ１	: 50W
	・フォースドコアグ２	: 120W
	バイポーラ出力	
	・カット１	: 120W
	・カット２	: 120W
	・カット３	: 120W
	・ソフトコアグ	: 120W
	・RF コアグ	: 40W
	・RF コアグ+RCAP	: 40W
基本周波数	330～380kHz であること。	
モニタ回路	対極板検知回路またはその接続部がはずれたときに、出力を停止し、かつ断続音を出す。	
出力表示器	高周波が出力状態となった場合、連続音を出す。	

2.出力開放電圧値［Vp］

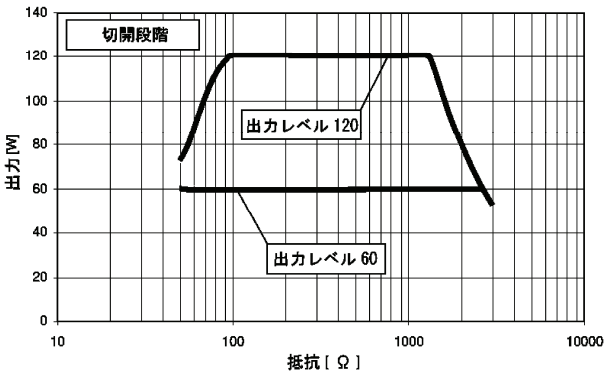
モノポーラ出力	・カット１	: 650
	・カット２	: 650
	・カット３	: 650
	・パルスカット スロー	: 650
	・パルスカット ファースト	: 650
	・ソフトコアグ	: 200
	・フォースドコアグ１	: 2000
	・フォースドコアグ２	: 2000
バイポーラ出力	・カット１	: 650
	・カット２	: 650
	・カット３	: 650
	・ソフトコアグ	: 200
	・RF コアグ	: 200
	・RF コアグ+RCAP	: 200

3.出力特性
(1)モノポーラ

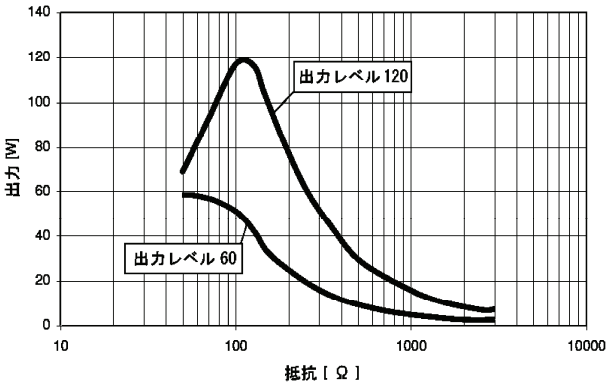
カット1／カット2／カット3



パルスカット スロー／ファースト

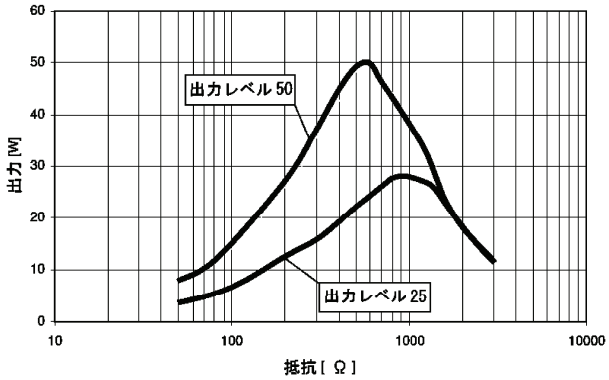


ソフトコアグ

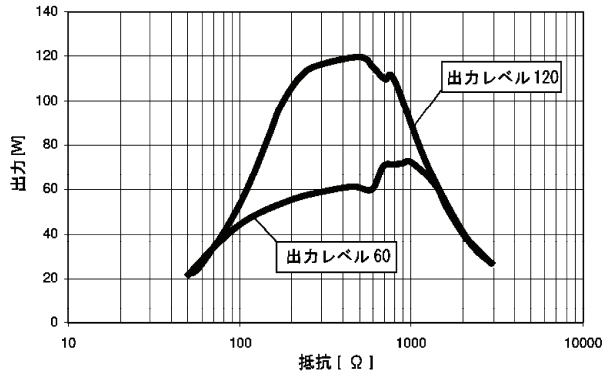


取扱説明書を必ずご参照ください。

フォースドコアグ1

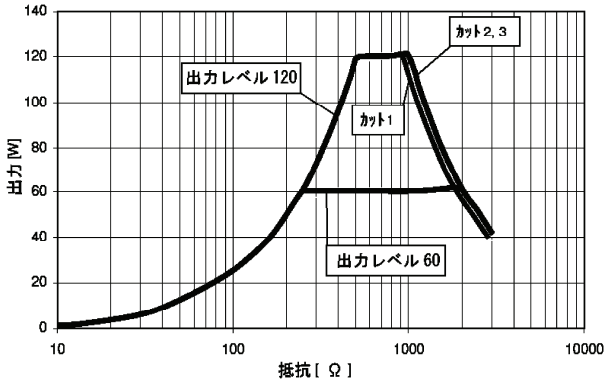


フォースドコアグ2

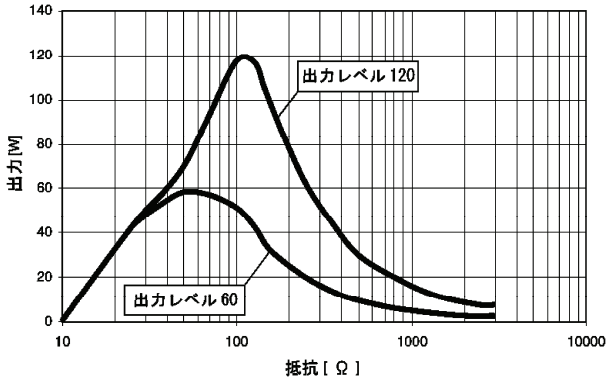


(2)バイポーラ

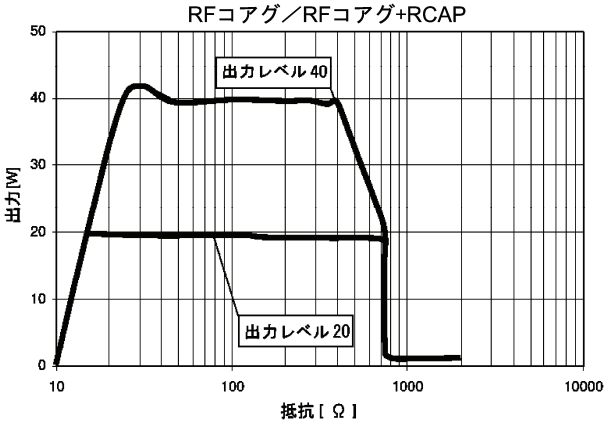
カット1／カット2／カット3



ソフトコアグ



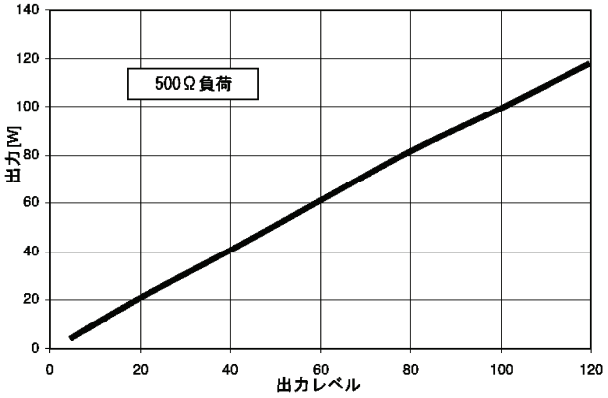
RFコアグ／RFコアグ+RCAP



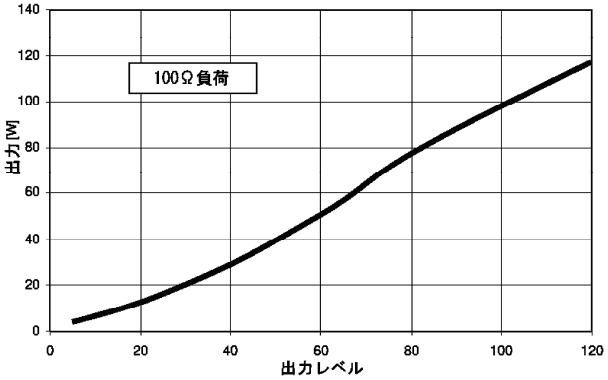
4.出力設定

(1)モノポーラ

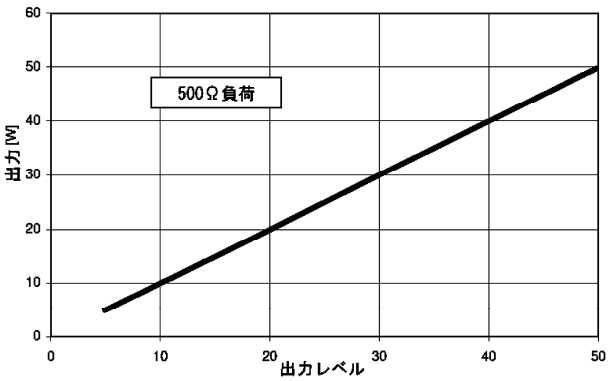
カット1／カット2／カット3



ソフトコアグ

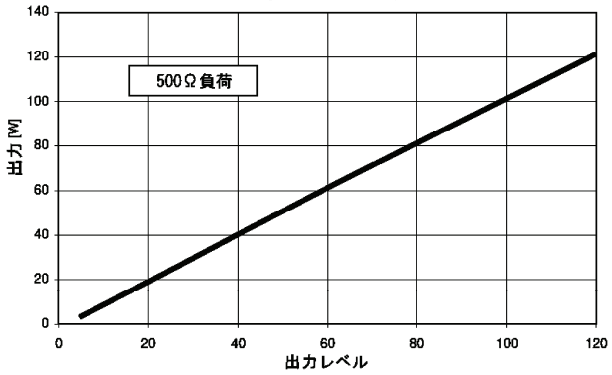


フォースドコアグ1



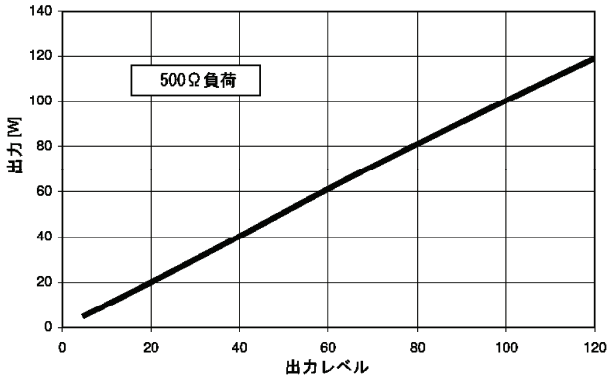
取扱説明書を必ずご参照ください。

フォースドコアグ2

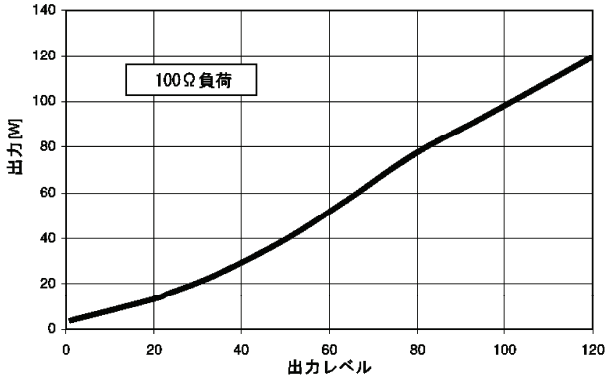


(2)バイポーラ

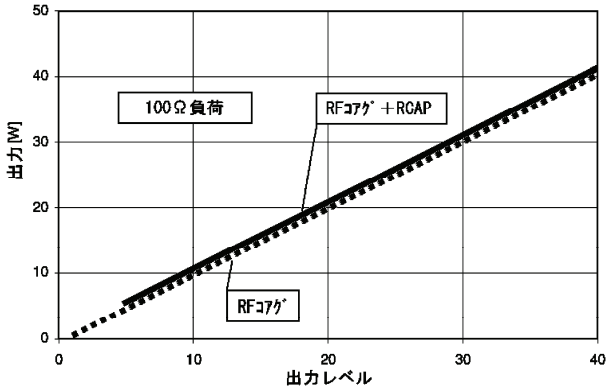
カット1／カット2／カット3



ソフトコアグ



RFコアグ／RFコアグ+RCAP



【操作方法又は使用方法等】

使用方法

1.準備および確認

(1)本体の電源スイッチが OFF になっていることを確認した後、電源コードをインレットに接続し、医用コンセントに電源コードのプラグを直接接続する。

(2)フットスイッチのフットスイッチプラグを本体のフットスイッチコネクターに接続する。

(3)（モノポーラ処置具を使用する場合）患者に対極板を貼り付けて、本体の対極板コネクターに対極板を接続する。

(4)各種モノポーラ処置具を A コードと接続し、A コードプラグを本体の A コードコネクターに接続する。

(5)（バイポーラ処置具を使用する場合）各種バイポーラ処置具をバイポーラコードと接続し、バイポーラコードのプラグを本体のバイポーラコネクターに接続する。

2.処置

(1)本体の電源スイッチを ON にする。

(2)症例および生体組織の状態に応じて、出力の種類を選択する。

(3)切開および凝固の出力値を設定する。

(4)モノポーラ処置具またはバイポーラ処置具の電極を組織に接触させ、フットスイッチを押すことにより切開および凝固、止血を行う。

3.手入れ、保管

本体およびフットスイッチを消毒用エタノールを含んだガーゼでふいて消毒する。その後清潔で乾燥した平らな場所に保管する。

詳しくは『取扱説明書』を参照すること。

本製品は、『取扱説明書』の「付録」の「システム図」にある関連機器との組み合わせで使用すること。

【使用上の注意】

禁忌・禁止

1.一般的事項

・本添付文書と本製品の『取扱説明書』には、本製品を安全かつ効果的に使用するために必要不可欠な情報が盛り込まれている。本添付文書、本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』と『取扱説明書』は、すぐに読める場所に保管すること。

・臨床手技に関する事項は、本製品の『取扱説明書』には記載されていない。使用者の専門的な立場から判断すること。

・高周波電流に対する感受性が高い患者であったり、手術跡や癒着部の近辺で高周波出力を行ったりした場合、高周波出力中に患者が苦痛を訴えることがある。そのときは、出力の設定を下げるか、対極板の位置を変えて対処すること。

・出力中に放電が発生した場合や鉗子などの金属物への火花放電が発生した場合、神経筋刺激を与えることがある。これは放電時の整流作用による低周波成分の発生によるものである。この発生を抑えるためには出力の設定を下げるか、電極を焼灼組織と接触させた状態で出力し、放電を抑えて使用すること。

・本製品および付属品を落としたり、強くぶつけたりすると故障するおそれがある。また、各コード類に無理な曲げ、引っ張り、ねじり、つぶしなどの力を加えないこと。コード類が断線し、故障するおそれがある。

・使用時および手入れ時には適切な保護具を常に着用すること。本製品に付着した患者の血液、粘液などにより感染するおそれがある。また、手入れ時に使用する化学薬品は人体に悪影響を及ぼすおそれがある。保護具には、ゴーグル、フェイスマスク、防水性の保護服またはガウン、適当なフィット感があり肌がさらされない長さの耐薬品性のある防水性手袋などがある。滅菌手袋は破れて肌を保護できなくなる前に規則的に交換すること。

・電気メスの使用により発生する煙が手術に携わる人員に刺激を及ぼしたり潜在的に健康を害するおそれがあるという研究発表がある。これらの報告では手術用マスクの着用や手術用排煙装置などの使用を推奨している。

2.併用医療機器

・ペースメーカーまたはほかの能動形埋込み機器を装着した患者に本製品を使用する際は、事前に循環器専門の医師およびペースメーカーの製造元に問い合わせのうえ、安全に対する十分な準備を行ったうえで使用すること。本製品を使用するとペースメーカーが誤作動したり、故障したりして、患者に重大な影響を及ぼすおそれがある。

・本製品は、併用するほかの医用電子機器に影響を及ぼすおそれがあるので、あらかじめ影響の有無を十分調査してから使用すること。本製品を使用する前に高周波ノイズが観察、処置に影響しないレベルであることを確認すること。本製品および内視鏡撮像装置と共に付属のコンピュータシステムを使用する場合、モニターに表示された画像がフリーズまたはブラックアウトすることがある。『取扱説明書』の「付録」の「EMC 情報」の周囲電磁条件の推奨電磁環境に従うこと。確認しないで使用すると体腔内を損傷するおそれがある。

・生体モニター装置を必ず使用し、患者に異常がないことを絶えず監視すること。

・生体モニター装置の電極は本製品で使用する各電極（各処置具、対極板）からできるだけ離すこと。十分に離していない場合、本製品から発生する高周波信号や、焼灼時の火花放電のノイズにより生体モニター装置に悪影響を与えるおそれがある。また、生体モニター装置の電極は針状のものは使用しないこと。患者がやけどするおそれがある。なお、高周波電流保護機能付きの生体モニター装置の使用を推奨する。

・使用前には、すべての装置の適合性を十分に確認すること。本製品は、『取扱説明書』の「付録」の「システム図」に記載している関連機器との組み合わせで使用すること。それ以外の機器との組み合わせで使用した場合、人体への傷害、機器の破損につながるおそれがあり、また機能の確保ができない。EMC については、医用電気機器 EMC 規格第 2 版（IEC 60601-1-2：2001）に適合しているが、医用電気機器 EMC 規格 第 1 版（IEC 60601-1-2：1993）に適合した製品と組み合わせた場合は、システムとしては第 1 版適合となる。（EMC の適合レベルは『取扱説明書』の「付録」の「EMC 情報」を参照すること。）

・安全上、本製品と以下の医用電気機器との併用はしないこと。
- 組み合わせ使用についての安全性が確認されていない医用電気機器
- 漏れ電流などの安全性が確認されていない医用電気機器

・組み合わせ使用できるモノポーラ処置具類は当社製のものに限る。各処置具類の『取扱説明書』を参照すること。正規組み合わせ以外の処置具類を使用した場合、機器の性能、耐久性を保証できないだけでなく、患者および使用者の安全が保障されない。

・他社の高周波焼灼電源装置を併用して使用する場合は以下の事項に注意すること。やけどを起こすおそれがある。
- 片方を出力時、他方の処置具を処置部から離す。
- 同時に出力を行わない。
- それぞれの装置は別々のブレーカーから供給される電源に接続する。

・

3.準備と点検

・高周波電流の分流や放電などにより、患者、術者および介助者がやけどするおそれがある。本製品を取り扱う際は、『取扱説明書』に記載されている【危険】【警告】【注意】の内容を遵守すること。意図しないやけど、出血、穿孔など緊急処置を必要とする事態に対して、事前に十分な準備をしたうえで使用すること。

・使用前に必ず本製品の『取扱説明書』に記載されている点検をすること。特に電極ケーブル（A コード、処置具など）および内視鏡用付属品は、絶縁が損傷していないかどうかを確認することが望ましい。なんらかの異常が疑われる場合は使用しないこと。異常が疑われる製品を使用すると、正常に機能しないだけでなく、人体への傷害、機器の破損につながるおそれがある。

・内視鏡手術の手術形式では対応できない事態の発生に備えて、開腹手術への移行態勢および入院計画を整えたうえで使用すること。

・万一の事態に備えて以下の事項に注意すること。
- 本製品の故障が原因で高周波処置中に出力が停止し、粘膜組織に固着するなど、処置を続けることができない場合がある。予備の高周波焼灼電源装置を用意すること。
- 除細動器は常時使える状態にしておくこと。除細動器を使用する場合は、内視鏡は体腔から引き抜くこと。
- 緊急薬品や挿管セットなどの救急救命に必要な設備を、本製品を使用する室内かその近くに常備すること。
- 少なくとも凝固法、クリップ法、局注法の 3 種類の止血法は常時使用可能な状態にしておくこと。

・フットスイッチが短絡（ショート）している場合、電源投入時に断続音が鳴り、出力モード表示パネルにメッセージが表示される。新しいフットスイッチに交換すること。

・フットスイッチコネクターには、付属のフットスイッチ以外の製品を接続しないこと。機能が発揮できないばかりでなく、人体への傷害、機器の破損につながるおそれがある。

・各コード類（A コード、P コード、バイポーラコード、対極板のコード、フットスイッチのコード、電源コード）は確実に接続すること。完全に接続されないと、処置中に高周波出力がされず、処置具で組織が機械的に切断されて患者の出血や穿孔などを引き起こすおそれがある。

・本製品の電源プラグは必ず医療施設の医用コンセントに直接接続すること。電源プラグによる接地がなされないと、感電事故や火災を起こすおそれがある。また、3 芯の電源プラグを 2 芯に変換するアダプターは、安全性が損なわれるため使わないこと。

・ほかの機器（本製品および、本製品のシステムを構成する一連の製品以外の機器）との接近し過ぎまたは積み重ねには注意すること。電磁的な影響により、本製品またはほかの機器が故障し、正常に作動しないおそれがある。

・本製品は、意図する機能を実行するために RF（無線周波）エネルギーを放射する。したがって、近くの電子機器に対して干渉を生じさせる可能性があるため、非電離放射線の記号を表示している。電磁的な干渉が生じた場合、本製品の向きを変える、または設置場所を変える、もしくはその場所をシールドするなどの軽減措置が必要になる。

・本製品は水平で安定した場所に設置すること。本製品が滑り落ちたり、倒れたりして患者や使用者がけがをするおそれがある。

・横置き、逆さ置きをしないこと。本製品が故障し、正常に作動しないおそれがある。

・本製品をカートに設置する場合は、本製品を十分に搭載できる強度と大きさでなければならない。転落等により本製品が故障および破損するおそれがある。

・本製品を持ち上げる場合、リアパネルのインレット部のヒューズホルダーを持って本製品を持ち上げないこと。機器が損傷するおそれがある。

4.使用方法

・本製品に異常を感じたときは、絶対に使用しないこと。患者の体腔内に致命傷もしくは重傷を与えるおそれがある。

・目的とする効果が達成できる必要最小限の出力で使用すること。術者や患者がやけどするおそれがある。特に、心臓およびその近傍で使用する場合は、焼灼時の火花放電により心臓へ刺激を与えるおそれがある。

・高周波電流が、比較的小さい断面積で身体の部分を流れる外科的処置の場合は、バイポーラを使用する方が望ましい。意図しない凝固が発生するおそれがある。

・本製品は、【品目仕様等】および『取扱説明書』に示す出力開放電圧値を持っている。出力の設定は、以下の事項を厳守すること。
- 事前に本製品を用いて、必ず基礎実験を行う。
- 当初は低めに設定し、徐々に上げて、必要最低限の出力設定で使用すること。ただし、極端に低い出力設定にすると出力が足りずに組織が機械的に切断されて出血や穿孔につながるおそれがある。
- 過剰な出力設定で使用しない。電極が絶縁破壊を起こし、意図しないところで出血や穿孔を起こしたり術者、患者がやけどしたりするおそれがある。
- 使用する処置具の『取扱説明書』に定格電圧値が記載されている場合、その定格電圧値を超えない範囲内で出力を設定すること。

・出力中に機能が低下した場合、むやみに出力を上げることは避け、まずコード類の接続、対極板の接触状態や装置の設定状態などを点検すること。むやみに出力を上げると、出血や穿孔を起こしたり、術者や患者がやけどするおそれがある。
・RF コアグおよび RF コアグ+RCAP モードで出力する際は、出力モード表示パネルを常に確認すること。過剰または過少のエネルギー投与となるおそれがある。
・一時的に使用しない電極は電気的に絶縁された容器に保管すること。また、電極および付属品は決して患者の上に置かないこと。意図しない出力により術者および患者がやけどするおそれがある。
・患者の皮膚と皮膚（例えば、腕と脇腹）が触れないように、乾燥したガーゼなどをはさむこと。患者の金属製装着物（指輪、腕時計、ネックレス、ヘアピンなど）はあらかじめはずすこと。また、患者がほかの金属部に触れないようにすること。患者がやけどするおそれがある。
・皮膚消毒液などの可燃性液体は、本製品使用前に蒸発させること。また、患者の陥没部や体腔に可燃性液体の液溜りがないようにすること。患者のやけどや、火災のおそれがある。
・脱脂綿またはガーゼが酸素を含んでいる場合は、通常の機器操作で生じる火花放電によって引火する可能性があり、患者のやけどや、火災のおそれがある。
・本製品を使用中、出力に異常を感じた場合は緊急手段として、直ちに電源スイッチを OFF にすること。機器が故障することによって、意図しない出力の増減が発生し、患者に致命傷もしくは重傷を与えるおそれがある。
・本製品は異常を検知すると出力モード表示パネルにエラーコードを表示すると共に、警告音を発し、高周波出力を停止する。その場合、本製品の『取扱説明書』に従いエラーコードに応じて対応する。『取扱説明書』に記載されている以外のエラーコードが表示された場合、電源を OFF にし、再度電源を ON にする。同じエラーコードが再び表示されたときは使用を中止すること。そのまま使い続けるとエラーを繰り返し、手技を継続できないおそれがある。
・体内で使用する場合は処置前に不燃性ガス（例えば、CO_2）で気体を置換して燃焼性や爆発性のある体内ガスを除去すること。特に結腸を閉塞している腫瘍をループ電極を用いて切除するときは注意すること。また、結腸に存在する狭窄の先には常に燃焼性の体内ガスが存在するという前提で治療を進めること。発火や爆発を招くおそれがある。
・本製品を体腔内で使用する場合は、管腔内圧力が過剰に上がらないようにすること。患者の体腔内に傷害を与えるおそれがある。
・本製品を気管切開に使用しないこと。切除部が壊死するおそれがある。
・内視鏡的処置を行う場合は、以下の事項に注意すること（やけどのおそれがある）。
  - 処置する組織の一部分（ポリープの頭部など）や、内視鏡の先端部および処置具の一部分が、ほかの周辺正常組織に触れた状態および近接した状態で処置を行わない。
  -処置具、内視鏡が処置部周辺の液体に触れないようにする。
  - 患者の衣服は乾燥した状態にすること。
  - 把持鉗子の軟性部が絶縁されていない場合、処置部を把持して処置しないこと。鉗子に電流が分散し、正常に処置できないおそれがある。
・粘膜を切除する際の注意事項（穿孔、出血、粘膜損傷、熱傷や製品の破損につながるおそれがある。）
  - マーキングする際は出力の設定と通電時間は安全にマーキングできる必要最小限にすること。
  - 処置具先端が内視鏡のチャンネル内にある状態や、処置具先端が内視鏡の視野に完全に入らない状態で出力しないこと。
  - 筋層を緊縛した状態で出力をしないこと。
・内視鏡的乳頭切開の際の注意事項（穿孔、出血につながるおそれがある。）
  - 必ず通電しながら切開すること。
  - 切開モード（カット 1、カット 2、カット 3、パルスカットスロー／ファースト）以外は使用しない。
・ホットバイオプシーの際の注意事項（穿孔、出血につながるおそれがある。）
  - 組織を把持している箇所以外でホットバイオプシー鉗子と組織が接触している状態で通電しないこと。
  - 通電中はホットバイオプシー鉗子を組織に押し付けないで十分に組織を引っ張ること。
  - 生検組織が切除できないときは組織との接触状態、出力設定を再度確認すること。

  スネアを使用する場合は、以下の内容について注意すること。出血や穿孔のおそれがある。
  - 切除する組織のサイズに適したワイヤ径のスネアを準備しておく。
  - スネアは緩く閉じる。
  - スネアを緊縛する前に、必ず出力を開始する。
・処置に当たっては、すべての機器の適合性を十分に確認して使用すること。また、損傷のある製品および使用済みディスポーザブル製品は使用しないこと。特に組み合わせて使用する処置具の形状が正常であることを確認すること。患者への傷害を与え、出血や穿孔を起こしたり、やけどしたりするおそれがある。
・繰り返し使用する処置具類は、付着した汚染物がないかを確認すること。術者や患者が感染するおそれや、機能の確保ができない。
・焼灼中に出力が停止した場合には以下の対処をすること（出血、穿孔のおそれがある）。
  - 処置具の緊縛を緩める。
  - 処置具が組織に固着した場合、無理にはずさない。
  - 本製品の『取扱説明書』に従って対処し、復帰しない場合は予備の高周波焼灼電源装置で処置する。
・出力中はフロントパネルのスイッチ類を押さないこと。誤作動をするおそれがある。
・出力音は出力を知らせる重要な機能のため術中十分に聴こえる音量にすること。高周波出力に気付かず、出血や穿孔のおそれがある。
・本製品、電源コードおよびフットスイッチのコネクター部分は防水性ではない。水などの液体を掛けたり、こぼしたりしないこと。万一水などが入った場合、直ちに使用を中止すること。絶縁が劣化し、装置の誤作動や感電事故を起こすおそれがある。
・過剰または過少の出力を防止するため、各手技の前に出力設定と出力モードを確認すること。意図しない出力が発生し、出血や穿孔を起こしたり、患者がやけどするおそれがある。
・金属製のクリップ、処置具、開創具に高周波処置具の先端を近接して使用しないこと。周辺の組織がやけどするおそれがある。
・出力していない電極先端を患者の組織に不用意に触れないこと。電極先端の熱により組織がやけどするおそれがある。
・電極がほかの導電性機器と接触している場合は出力を行わないこと。患者および術者が予期せぬやけどを起こすおそれがある。
・本製品は、『取扱説明書』の「付録」の「使用環境」の項目に従って使用すること。正常な機能、性能が発揮されないばかりでなく、場合によっては製品が故障することがある。
・対極板（モノポーラ処置をする場合）の使用に関して以下の事項に注意すること（患者がやけどするおそれがある）。
  - 本製品の『取扱説明書』で指定された対極板のみを使用する。
  - キズや変形のある対極板は使用しない。
  - 対極板のサイズを小さくするために切ったりしない。
  - 圧迫壊死を避けるため、粘着式の対極板を使用する。
  - 容量結合形の対極板は使用しない。
  - ディスポーザブル対極板を使用する際は、未開封かつ箱および袋に表示された使用期限内のものを使用する。
  - 金属製のインプラントに近接して対極板を装着しない。金属製インプラント周辺の組織がやけどするおそれがある。
  - 体毛の多い箇所は、良好な接触が得られないので、その部分を剃毛した後で対極板を貼る。
  - 骨張った突出部、広い瘢痕のある部分は、良好な接触が得られないので、その部分を避けて貼る。
  - バイポーラ単独使用の手術においては、対極板は装着しない。
  - 対極板はしわにならないよう、また空気が入らないように注意して、対極板全面が皮膚に密着するように貼る。また、できるだけ術野に近い部分に貼る。
  - 対極板の長辺が術野に向くように貼り付ける。
  - 対極板を装着した後、患者の体位を変更した場合は必ず対極板と患者の接触状態を確認する。

- ディスポーザブル対極板を使用する際は、対極板を貼る部分を十分に乾燥させる。ぬれているとはがれる危険性がある。
- ディスポーザブルの対極板は 1 症例ごとの使い捨てのため絶対に再使用しない。また、患者から一度はがした場合も絶対に再使用しない。必ず予備の対極板を用意する。
- ディスポーザブル対極板の P コード取り付け部を患者の皮膚と接触させない。

・分割型対極板を接続した場合は、対極板と患者の皮膚との接触が不十分であると対極板選択表示灯が赤く点灯する。再度別の場所に貼り直すか新しい対極板に交換すること。
・対極板、P コードおよび本製品の接続が不完全な場合、対極板選択表示灯が赤く点灯する。確実に接続すること。不完全な接続は、出力停止による出血や穿孔などを引き起こすおそれがある。
・分割型対極板接続時に単極型対極板の選択表示灯が点灯している場合、対極板が短絡（ショート）している可能性がある。ただちに新しい対極板に交換すること。対極板が皮膚からはがれた状態を検知できず、患者がやけどするおそれがある。
・可能な限り、分割型対極板を使用すること。単極型対極板を使用する場合には患者の皮膚と対極板の間の接触状態は検知されない。例えば、対極板が皮膚からはがれてやけどの危険性がある場合でも警告は発せられない。単極型対極板を使用する場合には、常に対極板が患者に密着していることを確認してから出力すること。対極板が密着していないと、患者がやけどするおそれがある。
・患者から対極板をはがす際に P コードを引っ張ってはがさないこと。患者の皮膚に傷害を与えるおそれがある。
・本製品およびコード類（A コード、P コード、バイポーラコード）は以下の事項を厳守すること。
-患者や手術台の金属部に接触しないようにすること。また、患者が手術台やほかの装置の金属部に接触しないようにすること。接触している場合、患者がやけどをするおそれがある。なお、帯電しないシーツの使用を推奨する。
- 束ねたりループ状にせず、かつほかの医用電気機器（心電計、内視鏡画像ビデオカメラなど）の本体およびコードに接触しないように設置すること。本製品から発生する高周波信号や、焼灼時の火花放電のノイズを増強させ、本製品に出力停止などの誤作動を起こしたり、ほかの医用電気機器に悪影響を与えるおそれがある。

・本製品は感電防止のため絶縁した装着部（A コード、P コード、バイポーラコード、電極、対極板）を持つ構造（医用電気機器の分類 CF 形装着部）を採用している。装着部を絶対に接地しないこと。装着部を接地して同一患者にほかの医用電気機器を使用した場合、その医用電気機器からの漏れ電流によって患者が感電するおそれがある。
・電源投入時に表示灯、表示計および表示パネルが点灯することを確認すること。点灯しない場合、電源コードが確実に接続されていることを確認すること。それでも点灯しない場合、直ちに電源スイッチを OFF にし電源コードを抜くこと。使用すると、火災または感電のおそれがある。
・電源投入時に、出力音が鳴ることを確認すること。出力音が鳴らないまま高周波処置を行うと高周波出力に気付かず、意図しない熱傷、出血、穿孔につながる恐れがある。
・電源コードは、必ず本製品に付属のコードを使用すること。また付属のコードは改造しないこと。感電事故や火災を起こすおそれがある。
・同一ブレーカーから供給される電源で他機器を使用している場合は、他機器の容量を考慮して十分に余裕のあるコンセントを使用すること。機器が正常に作動しないおそれがある。
・出力用コード（A コード等）の断線があると、コードに異常な熱の発生、火花の発生、出力が低下して意図しない熱傷、神経刺激、出血、穿孔を引き起こすおそれがある。コードを接続するときに、それらに座屈や破損、折れ曲がりなどがないことを確認する。同時に、組み合わせて使用する処置具および電極についても確認すること。また、切れ味低下や内視鏡画像に通常より大きなノイズが発生したらコード、電極または処置具が断線している可能性があるので、使用せずに新しいコード、電極または処置具と交換すること。
・出力をしないときは、フットスイッチのペダルから足を離すこと。意図せぬ出力が起き、患者が出血、穿孔、やけどのおそれがある。
・フットスイッチを操作しないときに出力表示灯が点灯したり、出力音が鳴る場合には、直ちに電源スイッチを OFF にすること。術者や患者がやけどするおそれがある。
・フットスイッチを使用中に、出力に異常を感じた場合は、直ちに使用を中止し、電源スイッチを OFF にすること。故障しているフットスイッチを使って高周波処置をすると、高周波が出力し続けて術者や患者のやけど、出血、穿孔につながるおそれがある。また、処置中に高周波が出力されず、処置具で組織が機械的に切断されて出血や穿孔につながるおそれがある。
・フットスイッチを押すときは、目的のペダルであることを確認してから押すようにすること。意図しない出力が発生し、術者や患者がやけどするおそれがある。
・バイポーラ凝固モードを使用する前に、すべてのバイポーラ切開モードの出力設定値を「- - -」（設定値なし）まで下げること。そうしないと、意図せずに切開ペダルが押された場合に機器の損傷、患者のやけど、穿孔、出血が生じるおそれがある。

5.手入れと保管
・手入れに用いる、または接着用溶剤として用いる可燃性物質は、使用する前に蒸発させること。ぬれたまま使用すると感電事故を起こすおそれがある。また、手入れには、可能な限り不燃性物質を使用すること。
・硬い布やもので本製品をふかないこと。表面にキズが付くことがある。
・使用後には必ず、本製品および付属品が損傷していないか点検すること。損傷した本製品および付属品は使用しないこと。
・出力コネクターやその他コネクター、電源インレットは洗浄しないこと。洗浄すると接点の変形や腐食により接触不良を起こし、本製品および付属品が故障するおそれがある。
・本製品および付属品を水に浸したり、オートクレーブやガスによる滅菌をしないこと。本製品および付属品が故障するおそれがある。
・本製品および付属品類を梱包用の箱に保管しないこと。感染源となるおそれがある。
・高温、高湿、水の掛かるところを避け、直射日光、X 線、放射線、強力な電磁波（マイクロ波治療器、短波治療器、MRI、無線機、携帯電話などの付近）を浴びない場所に保管すること。本製品および付属品が故障するおそれがある。
・修理を依頼する前に、必ず『取扱説明書』の「手入れ、保管および廃棄」に従って本製品を消毒すること。消毒を怠ると、周辺環境で交差感染を起こすおそれがある。

詳細は『取扱説明書』を参照すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

水ぬれに注意し、常温、常湿で、かつ直射日光の当たらない清潔な場所に保管すること。

詳しくは『取扱説明書』の「取り扱い上および一般的な注意事項について」および「使用法」、「手入れ、保管および廃棄」を参照すること。

有効期間・使用の期限（耐用期間）

1.耐用期間
本製品の耐用期間は製造出荷後（納品後）5 年とする（製造元基準による）。
2.耐用期間を満足するための条件
耐用期間内に『取扱説明書』に示す使用前点検および定期点検を実施し、点検結果により修理またはオーバーホールが必要であれば実施すること。
3.主要構成部品および耐久性
【形状・構造及び原理等】の「構造・構成ユニット」に示したすべての付属品は消耗品（修理不可能）である。本添付文書や『取扱説明書』に示す使用前点検および定期点検を実施し、点検結果により必要であれば新品と交換すること。

【保守・点検に係る事項】

・保守部品のメーカー保有期間は製造終了後 8 年である。保有期間が過ぎた場合は修理できないか、修理できた場合も修理費用や修理期間などは、「保守部品のメーカー保有期間」内とは異なる場合がある。
・上記の「保守部品メーカーの保有期間」内であっても、電気／電子部品メーカーが本製品に使用している電気／電子部品の製造／供給を中止した場合、その部品についてはやむを得ず修理が不可能となる場合がある。

【包装】

1 セット／単位

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：
オリンパスメディカルシステムズ株式会社
**〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951

** お問い合わせ先
** TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

外国製造元：
***オリンパス ウィンター アンド イベ社**
****OLYMPUS WINTER & IBE GMBH**
国名：ドイツ連邦共和国

オリンパス メディカル プロダクツ チェコ社
Olympus Medical Products Czech Spol.sr.o.
国名：チェコ共和国

取扱説明書を必ずご参照ください。

©2008 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. All rights reserved.
GT3819 06
Printed in Japan 20150202 *0000